

Histórico de Revisão:

Adequação à RDC 44.
Mudança de código antes era 0300628.

APROVADO

Maristela - 03/12/10
assinatura

Cáritis 10/12/10
assinatura

BULA CINATREX
Reg. MS: 1.1560.0027
Medidas: 100x130 mm
Bula Nº: 4000779/R0

Cinatrex

cloridrato de tetraciclina - DCB: 08465



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

CINATREX pomada oftálmica 5mg/g - Embalagem contendo uma bisnaga de 3,5 g.

USO TÓPICO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de CINATREX pomada oftálmica contém:
cloridrato de tetraciclina 5 mg
Excipientes q.s.p. 1 g
(petrolato líquido e petrolato branco)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

CINATREX pomada oftálmica é um anti-infeccioso tópico de uso oftálmico que age sobre os microrganismos sensíveis à mesma, causadores de infecções da conjuntiva.

CINATREX pomada oftálmica deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegida da luz.

CINATREX pomada oftálmica possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de conservação. **Não use o produto se o prazo de validade estiver vencido.**

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe também se estiver amamentando.

Siga as orientações do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. O tratamento não deve ser interrompido sem o conhecimento do seu médico.

Informe ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável que venha ocorrer durante o tratamento.

Podem ocorrer reações adversas manifestadas por prurido, ardência, vermelhidão, conjuntivite alérgica e qualquer irritação local não existente antes do uso do produto.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

As tetraciclinas agem inibindo a síntese protéica, bloqueando a ligação do t-RNA aminoacil (RNA transportador) a m-RNA (RNA mensageiro) no complexo ribossômico. Essa ligação reversível ocorre na subunidade ribossômica 30S dos microrganismos suscetíveis. A tetraciclina não inibe a síntese da parede celular. O seu espectro de ação abrange organismos Gram-positivos aeróbicos e anaeróbicos, Gram-negativos, protozoários, micoplasmas, clamídias, riquetsias e espiroquetas, não agindo sobre fungos e leveduras.

INDICAÇÕES

No tratamento das infecções oftálmicas causadas por germes sensíveis à tetraciclina, além de micoplasmas, riquetsias, clamídias e megavírus. Na profilaxia da oftalmia do recém-nascido

causada por *N. gonorrhoeae* e *Chlamydia trachomatis*.
1- Drug Information for the Health Care Professional - USP Di, 27th Edition, 2007.

CONTRAINDICAÇÕES

O produto é contra-indicado para pacientes com antecedentes de hipersensibilidade às tetraciclinas ou a qualquer outro componente da formulação.

PRECAUÇÕES

Como outros antibióticos, a tetraciclina pode causar supercrescimento de microrganismos resistentes, incluindo fungos. Caso ocorra superinfecção, deve-se interromper a administração da droga e efetuar o tratamento adequado.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Quando usados concomitantemente com tetraciclinas:
os anticoncepcionais orais hormonais têm sua eficácia diminuída.
a heparina sofre inibição parcial do seu efeito anticoagulante.
o metoxifluorano tem aumentado o seu potencial nefrotóxico.
as penicilinas têm sua ação bactericida sensivelmente diminuída.
barbitúricos, carbamazepina e a fenitoína diminuem a meia-vida das mesmas.

REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações adversas manifestadas por prurido, ardência, vermelhidão, conjuntivite alérgica e qualquer irritação local não existente antes do uso do produto.

POSOLOGIA

CINATREX é uma pomada oftálmica de coloração amarelada e untuosa ao tato.
Aplicar uma pequena quantidade da pomada no saco conjuntivo inferior (canto interno do olho) em um intervalo de 4 a 6 horas, ou a critério médico.

SUPERDOSAGEM

Em caso de superdosagem o medicamento deve ser descontinuado e tratamento sintomático e de suporte instituídos, caso sejam necessários.

PACIENTES IDOSOS

Estes pacientes devem ser orientados por seu médico na implantação do tratamento e suas orientações quanto às doses e duração do tratamento devem ser rigorosamente seguidas.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

NÚMERO DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE CARTUCHO.

CIFARMA - Científica Farmacêutica Ltda.
Rod. BR 153 Km 5,5 - Jardim Guanabara
CEP: 74675-090 - Goiânia / GO
CNPJ: 17.562.075/0001-69 - Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Dr^a. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

Reg. MS: 1.1560.0027

